

Pasientdata (Barkode)

Navn:

Fødselsdato:



Samtykkeskjema Ryggsøyledeformitet hos barn

E-post: ryggregisteret@unn.no
Hjemmeside: www.ryggregisteret.no

Til foreldre/verge med barn mellom 0 og 16 år som skal opereres for ryggsøyledeformitet

På oppdrag fra Helsedirektoratet har Helse Nord RHF opprettet Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi. Registeret inkluderer også kirurgisk behandling for deformitet i ryggsøylen. Med deformitet mener man skjevhet og annen feilbalanse i ryggsøylen. Administrerende direktør ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) er databehandlingsansvarlig.

Hovedbegrunnelsen for å opprette et slikt register er kvalitetsforbedring av helsetjenesten. Leger og annet helsepersonell vil kunne bruke registeret til å vurdere om behandlingen de tilbyr er trygg og virkningsfull.

Hva skal registreres?

Barnets personnummer og navn, hvilke plager det opplever, diagnose og grad av funksjonshemming. I tillegg registreres vanlige journalopplysninger som sykehistorie, røntgenfunn og opplysninger knyttet til behandlingen, blant annet hvilken type ryggoperasjon som er utført.

Hvor skal opplysningene i registeret hentes fra?

For å vurdere kvaliteten på behandlingen trenger vi opplysninger om deres barn før og etter ryggoperasjonen. Før operasjonen registreres skjemaet som vi nå ber dere fylle ut og et skjema som legen fyller ut. Etter operasjonen vil opplysninger bli samlet inn samtidig med at dere møter til kontroll ved sykehuset etter 3 måneder og 2 år. I tillegg vil registeret sende dere et kodet spørreskjema (uten gjenkjennbare personopplysninger) hvor vi ber om opplysninger etter 1 år og 5 år og deretter hvert 5. år.

Hvem kan få tilgang til opplysningene?

Alle opplysninger som samles inn vil være tilgjengelig for sykehuset som behandlet deres barn. Opplysningene blir lagret i et eget dataregister som er godkjent av Datatilsynet. Opplysningene vil bli lagret for alltid, og behandles konfidensielt, det vil si at bare personer som jobber med registeret eller har behandlet barnet deres kan lese dem. Alle som har tilgang har taushetsplikt. Opplysningene vil også bli sammenstilt med opplysninger fra Norsk pasientregister for å kunne beregne registerets dekningsgrad.

Forskning

For å kunne vurdere om behandlingen er trygg og virkningsfull vil det være nødvendig å bruke forskningsmetoder. Forskere vil kunne evaluere blant annet hva som har betydning for gode eller dårlige operasjonsresultater, hvilken betydning behandlingen har i relasjon til trygde, sosialmedisinske og helseøkonomiske forhold. For spesielle forskningsprosjekter kan det være aktuelt å knytte sammen informasjon fra registeret med relevante opplysninger knyttet til barnets ryggplager fra barnets pasientjournal, eller med andre offentlige registre (se oversikt på baksiden av dette arket). Dersom dere godtar at deres barns opplysninger lagres i registeret, samtykker dere også til at dere kan kontaktes på nytt utenom de faste kontrollene enten per brev, SMS eller e-post, eventuelt mange år frem i tid. Sammenstilling av data krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever. Forskningsprosjekter skal godkjennes av Regional komité for medisinsk forskningsetikk. Registrerte pasienter kan også bli invitert til å delta i spesielle forskningsstudier som er relatert til formålet med registeret. Forskningsresultatene kan komme fremtidige pasienter til nytte og vil bli publisert i medisinske tidsskrifter i inn- og utland.

Rettigheter for barn

Det er frivillig å registrere seg i dette registeret. Dersom dere velger å ikke gi et samtykke vil ikke dette medføre endring av behandlingen barnet deres får. Når barnet deres er under 16 år er det foreldrene eller verge som har ansvaret for å gi et slikt samtykke, men i tillegg kan barnet skrive under når det er mellom 12 og 16 år hvis de ønsker det. Når barnet deres fyller 16 år må hun/han selv samtykke til at opplysningene i registeret fortsatt skal stå der. Alle har rett til å få vite hva som står om dem i registeret, og kan kreve at opplysninger blir slettet eller skal rettes på.

Med vennlig hilsen

Tore Solberg
Styringsgruppeleder, Nasjonalt Kvalitetsregister for ryggkirurgi

Snu arket!

Det kan være aktuelt å koble sammen informasjon fra Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi med følgende offentlige registre og befolkningsundersøkelser:

- Nasjonalt Kvalitetsregister for Nakke- og Rygglidelser
- Register i NAV
- Dødsårsaksregisteret
- Medisinsk Fødselsregister
- Norsk Pasientregister
- Kreftregisteret
- Reseptregisteret
- Registeret i Statistisk sentralbyrå
- Barnediabetes registeret
- Cerebral Parese registeret
- Nasjonalt register for leddgikt og autoimmune bindevevssykdommer
- Nasjonalt klumpfot register
- Nasjonalt karkirurgisk register
- Norsk kvalitetsregister for sped- og småbarns psykiske helse
- Norsk register for arvelig og medfødte nevromuskulære sykdommer
- Norsk nyfødtmedisinsk register
- Nasjonalt register for leddproteser
- Befolkningsundersøkelsene som inngår i Conor (Cohort of Norway)
- Befolkningsundersøkelsene som inngikk i Statens Helseundersøkelser (SHuS)
- Skattedirektoratets databaser

Det vil også kunne bli aktuelt å sammenstille aidentifiserte opplysninger fra nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi med tilsvarende opplysninger fra nasjonale Ryggregistret Swespine) i Sverige. For en nærmere beskrivelse av disse registrene og befolkningsundersøkelsene se oversikt på www.ryggregisteret.no

Jeg har lest gjennom informasjonen ovenfor og samtykker til at nevnte opplysningene registreres og gjøres tilgjengelig for kvalitetssikring og forskning.

Sted: _____

Dato: _____

Underskrift foreldre/foresatt/verge: _____